

本資料には日本で承認されていない製品名が含まれています。

PRESS RELEASE

2021年8月17日

アッヴィ、Gedeon Richter 社とのライセンス契約の一環で日本において Cariprazine の臨床開発を開始

- 統合失調症治療薬として Cariprazine の臨床開発を開始
- Gedeon Richter 社とのライセンス契約に基づく臨床開発
- これにより中枢神経系領域に新たな開発パイプラインが追加

研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業であるアッヴィの日本法人であるアッヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長：ジェームス・フェリシアーノ、以下 アッヴィ）は本日、Gedeon Richter 社（以下、Richter）とのライセンス契約に基づき、統合失調症治療薬として Cariprazine の日本での臨床開発を開始することを発表しました。

ライセンス契約の対象は、当初の米国とカナダから、2019年にラテンアメリカの数カ国も対象となりました。さらに、2021年6月、対象範囲が拡大され、日本および台湾も対象となりました。

本契約の条件に従い、アッヴィは日本における特定の神経精神疾患の適応で Cariprazine の開発と商業化を行います。Richter は、日本において製造販売承認時のマイルストーン支払い、および販売マイルストーン支払いと併せてその後の進捗に応じたロイヤルティを受領する権利があります。

社長のジェームス・フェリシアーノは、「Cariprazine の臨床開発を開始することで、アッヴィの中枢神経系領域に新たなパイプラインが加わり、統合失調症と生きる患者さんへの貢献につながることを期待しています」と述べました。

Cariprazine について

Cariprazine は、経口投与で活性を示す強力なドパミン D₃/D₂ 受容体部分作動薬であり、D₃ 受容体に選択的に結合し、セロトニン 5-HT_{1A} 受容体に部分作動薬として作用します。Cariprazine は、Richter により発見され、統合失調症および双極性躁病の治療薬としてアッヴィ/アラガン（その前は Forest/Actavis）と Richter が共同開発し、2015年に両適応症で FDA により承認されています。



本剤は、米国ではアッヴィにより Vraylar[®]という製品名で販売されています。2019年に Vraylar[®]は FDA より、医薬品承認事項変更申請 (sNDA)により、成人の双極Ⅰ型障害(双極性うつ病)に伴ううつ病エピソードの適応追加承認を取得しました。Vraylar[®]は現在、米国で、アッヴィ/Richterにより、抗うつ薬単剤療法で十分な効果が認められなかった大うつ病性障害(MDD)成人患者に対する抗うつ薬の補助療法として開発中です。Cariprazine は、Richter またはそのライセンスパートナーにより、Reagila[®]の製品名で EU、その他の欧州および CIS 諸国、MENA 諸国、シンガポール、タイ、マレーシアおよびイスラエルにおいても販売されています。

Richter について

Gedeon Richter Plc. (www.richter.hu) は、ハンガリー・ブダペストに本社を置く、東欧の大手製薬会社で、西欧、中国、中南米において現地で事業展開しています。2020 年末までに 38 億ユーロ (47 億 US ドル) の時価総額に達し、同年の Richter の連結売上高は約 16 億ユーロ (18 億 US ドル) でした。Richter の製品ポートフォリオには、ウイメンズ ヘルスケア、中枢神経系および心血管系領域など多くの重要な治療領域が含まれています。Richter は中東欧で最大の研究開発部門を有し、中枢神経系疾患に独自の研究活動の重点を置いています。Richter が有するステロイドケミストリーの専門性は広く認められており、世界のウイメンズ ヘルスケアで重要な役割を果たしています。Richter はバイオシミラーの開発にも積極的です。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,300 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。